

## 研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

遺伝子パネル検査を目的とした超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-TA) による適正組織採取法の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2013年12月1日から2024年10月31日までに昭和大学藤が丘病院 消化器内科にてEUS-TAを施行した患者さん

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、胆膵癌患者さんにおける原発巣と転移巣の遺伝子プロファイルの違いを、超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (Endoscopic Ultrasound-guided Tissue Acquisition: EUS-TA) を用いて解析し、次世代シーケンシング (Next-Generation Sequencing: NGS) を利用した最適な検体採取の指針を確立することです。肝胆膵癌は、診断が難しく、発見時には進行していることが多いため、予後が不良であることで知られています。そのため、遺伝子変異に基づく個別化医療 (Precision Medicine) の導入が特に重要です。しかし、原発巣と転移巣の間には遺伝的異質性 (heterogeneity) が存在する可能性があり、どの病変部位から組織を採取するかによって治療効果に影響を及ぼすことが考えられます。現在、原発巣と転移巣のいずれから検体を採取すべきかについては統一された指針がなく、臨床現場での課題となっています。超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-TA) は、胆膵癌の診断および検体採取において、低侵襲で高精度な手技として広く使用されています。EUS-TA は、内視鏡と超音波を併用して消化管内から直接病変部にアクセスし、膵臓や胆管周囲の腫瘍から安全かつ正確に組織を採取することが可能です。特に、膵臓のような深部に位置する臓器に対しては、外科的手法が困難であるため、EUS-TA が有効な選択肢となります。また、この方法により得られた組織は、次世代シーケンシング (NGS) のような高度な分子解析に十分適した質と量のサンプルを提供するため、遺伝子変異の包括的解析が可能です。本研究では、EUS-TA を用いて肝胆膵癌患者さんの原発巣および転移巣からそれぞれ採取した検体を評価し、NGS に適する検体について検討します。原発巣と転移巣の検体量を比較することで、どの部位から検体を採取することが、より正確な診断と治療効果の予測に寄与するかを明確にし、肝胆膵癌における個別化医療の実現に向けた最適な検体採取の方法を確立することを目指します。最終的には、本研究を通じて肝胆膵癌における個別化治療の精度向上に寄与し、患者さんの予後改善に貢献することを目指します。

**3 . 研究期間**

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

**4 . 研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんの背景（年齢、性別、既往症や併存症）、処置施行医、採血データ、穿刺針、検査成功の有無、検体(試料)

**5 . 外部への試料・情報の提供**

該当致しません。

**6 . 研究組織**

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 新谷文崇

**7 . お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名：新谷文崇

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1 丁目 3 0

電話番号：045-971-1151（代表）